Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/10019

04. 03. 98

Sachgebiet 2121

Gesetzentwurf

der Abgeordneten Horst Schmidbauer (Nürnberg), Klaus Kirschner, Dr. Herta Däubler-Gmelin, Hermann Bachmaier, Dr. Michael Bürsch, Hans Büttner (Ingolstadt), Peter Enders, Petra Ernstberger, Dagmar Freitag, Hans-Joachim Hacker, Alfred Hartenbach, Eike Hovermann, Dr. Hans-Hinrich Knaape, Brigitte Lange, Waltraud Lehn, Dr. Jürgen Meyer (Ulm), Dr. Martin Pfaff, Dr. Eckhart Pick, Margot von Renesse, Gudrun Schaich-Walch, Regina Schmidt-Zadel, Richard Schuhmann (Delitzsch), Dr. R. Werner Schuster, Dr. Angelica Schwall-Düren, Erika Simm, Wieland Sorge, Antje-Marie Steen, Ludwig Stiegler, Dr. Peter Struck, Margitta Terborg, Dr. Wolfgang Wodarg, Rudolf Scharping und der Fraktion der SPD

Entwurf eines Gesetzes zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts

A. Problem

Das Haftungsrecht des Arzneimittelgesetzes (AMG) ist reformbedürftig. Wie der Schlußbericht des 3. Untersuchungsausschusses der 12. Legislaturperiode („HIV-Infektionen durch Blut- und Blutprodukte") ausweist, haben Patienten, die durch Arzneimittel geschädigt werden, erhebliche Schwierigkeiten, Schadensersatzansprüche gegen die Produzenten von Arzneimitteln durchzusetzen. Ursache sind zum einen die ungünstige Beweissituation der Geschädigten, zum anderen Gesetzeslücken, wie das Fehlen eines Anspruchs auf Ersatz immaterieller Schäden und die fehlende Einbeziehung der sekundär Geschädigten.

B. Lösung

Einrichtung eines Entschädigungsfonds sowie Verbesserung der individuellen AMG-Haftung.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Für den Bund und die Länder entstehen keine Kosten.

Entwurf eines Gesetzes zur Reform des Arzneimittelhaftungsrechts

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3018), geändert durch Gesetz vom ... (BGBl. I S. ...), wird wie folgt geändert:

1. § 40 Abs. 3 Satz 2 erhält folgenden Wortlaut:

   „Ihr Umfang entspricht dem der Haftung für Arzneimittelschäden."

2. § 84 wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 1 werden nach dem Wort „unerheblich" die Worte „unmittelbar oder mittelbar" eingefügt.

   b) Dem Satz 2 werden folgende Sätze 3 und 4 angefügt:

   „Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, daß die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung oder Herstellung haben. Kann der pharmazeutische Unternehmer nicht nachweisen, daß

   1. die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbar sind oder

   2. die Arzneimittelinformation den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprach oder der Schaden auch bei ordnungsgemäßer Information eingetreten wäre,

   so wird vermutet, daß die Verletzung infolge der Anwendung des Arzneimittels eingetreten ist."

3. Dem § 87 wird folgender Satz 2 angefügt:

   „Der Verletzte kann auch wegen des Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, eine billige Entschädigung in Geld verlangen."

4. Dem § 91 wird folgender Satz 2 angefügt:

   „§ 839 Abs. 1 Satz 2 des Bürgerlichen Gesetzbuchs findet nur Anwendung, wenn das Arzneimittel zum Zeitpunkt seines in Verkehrbringens nicht kraft Gesetzes (§ 5) verboten war."

5. Nach § 94 a wird folgender § 94 b eingefügt:

   „§ 94 b

   Einrichtung eines Entschädigungsfonds

   (1) Es wird ein Entschädigungsfonds eingerichtet. Dieser hat für alle Schäden einzutreten, die nach § 84 dem Verletzten nicht ersetzt werden, weil der Ersatzpflichtige bei mehreren möglichen Verursachern nicht ermittelbar ist.

   (2) Beitragspflichtige Mitglieder des Entschädigungsfonds sind alle nach § 94 zur Deckungsvorsorge verpflichteten pharmazeutischen Unternehmer.

   (3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Justiz durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Vorschriften zu erlassen, insbesondere über

   1. die Rechtsform des Entschädigungsfonds,
   2. die Errichtung, die Bildung und die weitere Ausgestaltung des Entschädigungsfonds einschließlich der Auskunftsrechte gegenüber der oberen Bundesbehörde und seinen Mitgliedern, der Bildung eines Sachverständigenentscheidungsgremiums, einer durch den Verletzten anrufbaren Schiedsstelle und der finanzellen Ausstattung,
   3. die Verwaltung des Entschädigungsfonds,
   4. die Höhe und die Festlegung der Einzahlungspflichten der Mitglieder unter Berücksichtigung ihrer Risikobeiträge und der Rückgriffsrechte gegen mögliche Verursachergruppen,
   5. den Übergang von Ansprüchen gegen sonstige Ersatzpflichtige auf den Entschädigungsfonds, soweit dieser Ansprüche befriedigt hat, und die Verpflichtung zu ihrer Geltendmachung,
   6. das Verfahren und die Befugnis der für die Aufsicht des Entschädigungsfonds zuständigen Behörde und
   7. die Rechte und Pflichten der Mitglieder gegenüber dem Entschädigungsfonds."

6. In § 96 Nr. 14 werden am Ende der Punkt gestrichen und folgende Worte angefügt: „oder der Beitrag an den Entschädigungsfonds nach § 94 b nicht entrichtet worden ist."

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am ... in Kraft.

Bonn, den 4. März 1998

Horst Schmidbauer (Nürnberg)
Klaus Kirschner
Dr. Herta Däubler-Gmelin
Hermann Bachmaier

Dr. Michael Bürsch,
Hans Büttner (Ingolstadt)
Peter Enders
Petra Ernstberger
Dagmar Freitag
Hans-Joachim Hacker
Alfred Hartenbach
Eike Hovermann
Dr. Hans-Hinrich Knaape
Brigitte Lange
Waltraud Lehn
Dr. Jürgen Meyer (Ulm)
Dr. Martin Pfaff
Dr. Eckhart Pick
Margot von Renesse
Gudrun Schaich-Walch
Regina Schmidt-Zadel
Richard Schuhmann (Delitzsch)
Dr. R. Werner Schuster
Dr. Angelica Schwall-Düren
Erika Simm
Wieland Sorge
Antje-Marie Steen
Ludwig Stiegler
Dr. Peter Struck
Margitta Terborg
Dr. Wolfgang Wodarg
Rudolf Scharping und Fraktion

Begründung

A. Allgemeines

Spätestens mit der Vorlage des Berichts des 3. Untersuchungsausschusses der 12. Legislaturperiode „HIV-Infektionen durch Blut- und Blutprodukte" (Drucksache 12/8591) ist deutlich geworden, daß das Haftungsrecht des Arzneimittelgesetzes (AMG) dringend reformbedürftig ist. Lücken und Defizite im AMG sind zu schließen, weil die Belastung des durch Arzneimittel Geschädigten mit dem Nachweis sämtlicher Anspruchsvoraussetzungen unbillig ist.

Arzneimittel sind unumstritten riskante Produkte, die Schäden an hochwertigen Rechtsgütern (Leben, Körper, Gesundheit) verursachen können. Die Einnahme von Arzneimitteln verbindet sowohl die Chance auf Heilung als auch ein Gesundheitsrisiko. Dieses mit Arzneimitteln verbundene Gesundheits- bzw. Lebensrisiko muß in einem Rechtsstaat sozial verträglich zwischen Verursachern und Verbrauchern verteilt werden. Beweisbelastungen müssen nach dem Maßstab sozialer Gerechtigkeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und geschädigten Patienten verteilt werden.

Bund und Länder dürfen nicht ein weiteres Mal nach Contergan und HIV-Blutprodukten bei einem Arzneimittelschaden vergleichbarer Art die Geschädigten einer faktischen Rechtlosigkeit überlassen. Es ist deshalb notwendig, für das Arzneimittelrecht eine Lösung anzustreben, die einem umfassenden Patientenschutz Rechnung trägt.

In dem Bericht des Untersuchungsausschusses werden für den Bereich des Haftungsrechts unter anderem folgende Forderungen aufgestellt, die „kurzfristig" umgesetzt werden sollten:

- § 84 AMG ist in der Weise neu zu formulieren, daß er in Zukunft eindeutig auch mittelbar Geschädigte und damit auch die Opfer von Sekundärinfektionen erfaßt.
- Es müssen EU-konforme Erleichterungen der Beweisführung durch den Geschädigten eingeführt werden, damit die Opfer nicht zusätzlich zum Schaden noch Schwierigkeiten bei der Beweisführung haben.
- Zum Ausgleich immaterieller Schäden bei Verlust des Lebens oder schwerwiegenden Beeinträchtigungen der Gesundheit ist ein Schmerzensgeldanspruch zu gewähren.

Für Fälle ungeklärter Kausalität und für Fälle, in denen Arzneimittel ohne Zulassung und ohne Deckungsvorsorge in den Verkehr gebracht werden, sollte durch einen Entschädigungsfonds der Pharma-Unternehmen Vorsorge getroffen werden (Drucksache 12/8591 S. 258).

Gesetzgeberische Konsequenzen aus diesen Forderungen des Untersuchungsausschusses sind bisher jedoch ausgeblieben.

Der vorliegende Gesetzentwurf will das Versäumte nachholen. Er geht dabei von den konkreten Vorschlägen des Sondervotums SPD-Bundestagsfraktion (a. a. O. S. 264 bis 268) aus und entwickelt sie weiter.

Kernstück der Reform sind die Einführung von Beweiserleichterungen zugunsten des Geschädigten, die Einfügung eines Schmerzensgeldanspruchs und die Schaffung eines Entschädigungsfonds als Ergänzung zur arzneimittelgesetzlichen Individualhaftung. Dies bedeutet konkret, daß es bei allen Arzneimittelschädigungen, bei denen der Schädiger identifizierbar ist, bei der geltenden Individualhaftung – modifiziert durch eine Beweislastumkehr zugunsten des Geschädigten – bleibt. Dem pharmazeutischen Unternehmer soll – wie im Produkthaftungsgesetz – die Darlegungs- und Beweislast dafür auferlegt werden, daß die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels im Einzelfall ihre Ursachen nicht im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben.

Gleiches gilt für die Unbedenklichkeit des Arzneimittels und eine den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Information. Kann der entsprechende Beweis durch den pharmazeutischen Unternehmer nicht geführt werden, wird vermutet, daß die Verletzung der Rechtsgüter des Geschädigten durch das Arzneimittel verursacht wurde.

In den Fällen, in denen der Schädiger nicht identifiziert werden kann, soll ein von der pharmazeutischen Industrie zu finanzierender Fonds den Schaden ausgleichen.

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 40 Abs. 3 Satz 2)

Personen, die im Rahmen einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels geschädigt werden, sollen einen Schadensersatzanspruch gleichen Umfangs haben wie Personen, die durch bereits zugelassene Arzneimittel geschädigt werden. Hierzu ist eine entsprechende Änderung des § 40 Abs. 3 Satz 2 erforderlich.

Zu Nummer 2 (Änderung des § 84)

a) Durch die Einfügung der Worte „unmittelbar und mittelbar" wird klargestellt, daß auch die sekundär Geschädigten in den Schutzbereich des § 84 Satz 1 AMG einbezogen sind.

   Schon der Wortlaut von § 84 Satz 1 AMG und auch seine Zwecksetzung gebieten entgegen einer in der Literatur vertretenen Meinung die Einbezie-

hung der sekundär Geschädigten in den personalen Schutzbereich der Haftungsregelung.

Auch bei Infektionen, die durch Personen ausgelöst werden, die durch Arzneimittel infiziert wurden, realisiert sich das Arzneimittelrisiko. Gerade solche Schäden, die unmittelbar nach der Verletzung von Rechtsgütern der sekundär Infizierten entstehen, erfordern die Einbeziehung in die AMG-Haftung.

b) Der Untersuchungsausschuß ist in seinem Bericht (a. a. O. S. 259) zu dem Ergebnis gekommen, daß die in § 84 Satz 2 AMG geregelte Beweislastverteilung einer „objektiven Unrechtshaftung" nahekomme. Es stelle sich die Frage, ob in den Fällen, in denen der Kausalitätsnachweis erbracht werden kann, der Geschädigte nach § 84 Satz 1 Nr. 1 AMG weiterhin den Beweis der medizinisch-wissenschaftlichen „Unvertretbarkeit" – nach derzeitigem Erkenntnisstand rückbezogen auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens – zu führen habe.

Die Sachverhaltserhebungen des Untersuchungsausschusses haben ergeben, daß Geschädigte sowohl mit dem Nachweis der generellen Eignung eines Arzneimittels zur Verursachung eines Schadens als auch der konkreten Verursachung erhebliche Schwierigkeiten haben.

Sachlich begünstigt der AMG-Haftungstatbestand den Geschädigten durch eine Minderung der Anspruchsvoraussetzungen gegenüber der Verschuldenshaftung; beweisrechtlich benachteiligt er den Geschädigten unvertretbar, wenn man den geringen Abstand zwischen der scheinbaren Gefährdungshaftung des AMG und der objektivierten Fehlerhaftung im Bereich der deliktischen Produzentenhaftung mit ihren erheblichen Beweiserleichterungen zugunsten des Geschädigten betrachtet.

Ob die „generelle Eignung" des Arzneimittels (unvertretbare Schädlichkeit) gegeben ist, ist eine Frage, die der pharmazeutische Unternehmer beantworten kann, nicht aber der Geschädigte. Der pharmazeutische Unternehmer organisiert diesen Risikobereich durch Forschung, Entwicklung, Marketing und permanente Marktüberwachung, und er ist dafür arzneimittelsicherheitsrechtlich verantwortlich.

Hieraus muß die haftungsrechtliche Konsequenz gezogen werden: Der pharmazeutische Unternehmer ist beweisrechtlich verantwortlich für den Nachweis, daß die Risiko-Nutzen-Abwägung seines Arzneimittels positiv ausfällt, also „vertretbar" ist. Gelingt ihm dieser Nachweis, fehlt es an der „generellen Eignung" des Arzneimittels, derartige Schäden zu verursachen.

Das erlaubt aber umgekehrt zugunsten des Geschädigten den vorläufigen Schluß, daß die konkrete Kausalität vermutlich vorliegt, wenn die generelle Eignung, derartige Schäden zu verursachen, gegeben ist. Kann sich der pharmazeutische Unternehmer also nicht entlasten, indem er das Fehlen der generellen Eignung beweist, wird auch die konkrete Verursachung vermutet. Auch diese Vermutung ist durch den pharmazeutischen Unternehmer widerlegbar.

Aus diesen Überlegungen ergeben sich folgende Konsequenzen:

- Die Darlegungs- und Beweislast für eine positive Risiko-Nutzen-Abwägung trifft den pharmazeutischen Unternehmer. Dasselbe gilt für die Voraussetzung, daß die schädlichen Wirkungen ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung oder der Herstellung haben.
- Führt er diesen Beweis, daß das Arzneimittel generell nicht geeignet ist, derartige Schäden zu verursachen, oder daß sie nicht aus der Entwicklung oder Herstellung herrühren, scheitert der Anspruch des Geschädigten.
- Gelingt es dem pharmazeutischen Unternehmer nicht, diesen Beweis zu führen, so wird die konkrete Verursachung der Rechtsgutsverletzung durch das Arzneimittel widerleglich vermutet.
- Der pharmazeutische Unternehmer kann dann nachweisen, daß sein Arzneimittel diesen Schaden nicht verursacht hat.

Parallel müssen diese Überlegungen auch für § 84 Satz 2 Nr. 2 AMG gelten. Die ordnungsgemäße Information liegt allein im Verantwortungsbereich des pharmazeutischen Unternehmers. Deshalb ist dieser auch bei Instruktionsfehlern verpflichtet, sich zu entlasten, nicht aber den Geschädigten mit dem Beweis der fehlerhaften Information zu belasten. Konsequenterweise hat der pharmazeutische Unternehmer – wenn er sich auf einen solchen Einwand beruft – ebenfalls nachzuweisen, daß die Verletzung bei ordnungsgemäßer Information nicht eingetreten wäre.

Zu Nummer 3 (§ 87 Satz 2)

Das Schadensersatzrecht unterscheidet zwischen materiellen und immateriellen Schäden. Es sieht für beide Restitutionsansprüche vor, gewährt aber den Ersatz immaterieller Schäden in Geld nur, wenn dies gesetzlich vorgesehen ist. Das Arzneimittelgesetz enthält eine solche Regelung nicht. Vor dem Hintergrund der inzwischen gewonnenen Erfahrungen, insbesondere im Hinblick auf die erheblichen immateriellen Belastungen der HIV-Infizierten ist eine Ergänzung des AMG-Haftungsrechts um einen Schmerzensgeldanspruch dringend geboten. Ohne den Ersatz immaterieller Schäden in Geld entspricht das AMG-Haftungsrecht weder dem Gebot staatlicher Schutzpflicht zugunsten der geschädigten Patienten noch dem Sozialstaatsgebot noch den praktischen Besonderheiten des Produkts Arzneimittel und den ihm innewohnenden spezifischen Risikopotentialen.

Das Arzneimittel enthält bei seinem erstmaligen Marktzutritt regelmäßig ein soziales Gesundheitsrisiko, das im Rahmen der Zulassung aufgrund begrenzter Prüfungsmöglichkeiten nicht ausreichend abschätzbar ist. Dieses Risiko wird wegen des mit ihm verbundenen wahrscheinlichen Nutzens auf die Patienten und Gesellschaft verlagert.

Das mit dem Arzneimittel verbundene Gesundheitsrisiko ist sowohl ein materielles wie ein immaterielles. In vielen Fällen hat sich gezeigt, daß die immateriellen Schäden den materiellen gleichgewichtig sind oder sie sogar überwiegen.

Zu Nummer 4 (§ 91 Satz 2 – neu –)

Beim Inverkehrbringen von nach § 5 AMG bedenklichen Arzneimitteln soll das Verweisungsprivileg des § 839 Abs. 1 Satz 2 BGB keine Anwendung finden. Denn im Falle gesetzlicher Verkehrsverbote verdichtet sich die staatliche Risikobeobachtungspflicht zur strikten Handlungspflicht, so daß es unbillig wäre, den Staat hier zu privilegieren.

Zu Nummer 5 (§ 94 b – neu – Einrichtung eines Entschädigungsfonds)

Kann bei einer durch Arzneimittel verursachten Schädigung der Schädiger nicht identifiziert werden, weil z. B. der Geschädigte im fraglichen Zeitraum mehrere Arzneimittel verschiedener Hersteller eingenommen hat, ist es für den Geschädigten nahezu unmöglich, den Kausalitätsnachweis zu führen und seinen Schadensersatzanspruch durchzusetzen. In diesen Fällen soll der Schaden von einem über einen von der pharmazeutischen Industrie zu finanzierenden Fonds gedeckt werden. Es bleibt somit bei der individuellen AMG-Haftung, die lediglich um kollektive Elemente ergänzt wird. Da der Fonds nur in dem genannten defizitären Bereich eintritt, wird hierdurch die Individualhaftung des Schädigers ausdrücklich betont (modifizierte Fondslösung). Die Fondsregelung ist erforderlich, um in den genannten Fällen die Schadensersatzansprüche der Geschädigten nicht völlig leerlaufen zu lassen.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten dieses Gesetzes.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44
ISSN 0722-8333